国际制药项目管理协会

2019 培字第 060 号

关于举办“中药新技术和工艺变化相差分管理系统构建”（南昌）研讨会的通知

近年来，中医药行业的发展引发各种争议，与之相伴的则是国家对中医药发展愈加重视。中药是天然有机物，具有多组分协同作用，这是单一化学药品无法替代的。因此，中药在医疗中的作用也就愈加重要，尤其是进入新世纪后，针对中药应用现状，提出了运用现代高科技手段，开发新中药的药源、研制新中药产品、改造现有的工艺水平，发展新中药，实现中药的现代化和科学化成为当前人们的迫切愿望，并成为当前医药界和兽医界的研究热点和重点。

随着新的在线控制技术（NIR）应用，更多的真实世界数据和大数据分析成为行业热点和难点。中药自身的特点在很多检验和监测方面与生物制品相思，与化药不同。为进一步推广中药新药研发技术的研究成果及应用，探讨中药新药研发与应用新技术、新工艺及新设备，搭建产学研合作交流平台。

促进我国中药新药行业的快速健康发展，营造绿色制药的新环境和技术创新，提高智能分析和控制技术成果产业化的进程。

经研究决定，蒲公英制药技术论坛定于 2019 年 10 月 10 日- 11 日在南昌举办“中药新技术和工艺变化相差分管理系统构建研讨会”。

届时将邀请行业主管部门及权威科研与生产单位出席，就中药工艺变更、中药工艺验证的现状与未来发展前景等相关热点、难点问题进行探讨和交流，加强科研院所、高校与生产应用单位之间的合作。

现诚邀贵单位积极报名参加，权威解读和实例分享让您不虚此行！

一、时间地点

会议时间：2019 年 10 月 10- 10 月 11 日（两天）

会议地点：南昌市

会议地址：南昌绿地国际博览中心 A1 馆内会议室

二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）
国药励展展览有限责任公司

承办单位：天津凯博思科技有限公司
苏州锦逸企业服务有限公司

协办单位：中国中药协会
中国膜工业协会

支持媒体：蒲公英、巍信、药视网、知药学社、蒲公英杂志

培训对象：各省、市中药管理部门，中药企业、各高等院校、科研院所、中医院，中药化学研究人员、中药分析人员、中药药理人员、中药研究、管理等相关人员

三、主题内容

第一天：10 月 10 日 周四

课题一：中药科学评价体系建立与维护

1、中药材种植规范（GAP）与炮制（加工）工艺变更基本原则

① 地域与环境因素调查与数据风险评估

② 气候影响因素的记录与数据分析

③ 优良培植区域与道地药材的定义与定量

④ 商品规格差异与质量量化评估一致性

2、中药工艺变更的分类与工艺设计

① I 类：微小变更工艺研究

② II 类：中度变更研究

③ III 类：重大变更与临床数据一致性评价

3、变更前后质量比较研究（工艺变化相差分管理系统）

① 稳定性风险分析与考察方案设计

② 文献支持数据与稳定性一致性研究

③ NIR 分析数据模型概论与新思路

④ 指纹图谱和 DNA 技术应用

4、对质量标准进行必要的研究和修订

① 质量标准风险水平与工艺变更一致性评价

② 检验方法学适用性跟踪评价

③ 商业批次产品质量稳定性研究与工艺变更一致性评价

课题二：中医药对临床安全的整体考虑

1、药物安全性与不良反应监测

2、毒性药材定义与临床安全性

3、生产过程中交叉污染风险的评估与控制

4、共用生产（炮制）区域的风险评估

课题三：中药、化学药工艺变更的异同

1、中药与中药特点

① 中药文化与科学性是否矛盾

② 中药材与饮片管理的相关法律政策

③ 中药制剂工艺验证基本要求与风险评估

④ 中药材（饮片）供应商审计

2、生产场地法规符合性

① MAH 的质量管理体系包括哪些

② 药材质量研究和保证

③ 技术转移和注册工艺

课题四：中药生产自动化及智能制造

1、中药自动化如何实施

2、中药验证实施与化学药差异点（工艺、清洁等）

3、数据与数据完整性

4、智能制造概要

① 数据与数据属性分类

② 数据统计基本原则和应用案例

③ 年度质量回顾要点与案例

课题五：膜技术在制药工业中的应用

1、国内外膜技术在医疗、制药、生物、保健品等行业的研究动态,应用现状和发展前景；

2、新型膜材料与膜过程在医疗、制药、保健品等领域的研究与应用；

3、膜技术在医药工业、医疗用水及废水处理中的研究与应用；

4、高分子膜在人工脏器及临床医学中的研究与应用；

5、膜技术在现代生物技术和产业中的研究与应用。

四、讲师介绍

李老师：知名上市中药企业质量经理，智能制造项目经理，资深 GMP 培训讲师，多次经历国内 GMP、WHO 现场检查，实战经历丰富。

五、费用说明

1、会务费：企业 498/人，个人 398/人（均含授课费/资料费/证书费/午餐等），企业开具发票，个人不开发票。

2、IPPM 会员单位：免费（不限人数）

3、汇款方式：

户名：天津凯博思科技有限公司

开户行：中国工商银行天津市黄纬路支行

账号：03020475 0930 0049 778

备注：请注明“南昌中药”

会议形式为公益会议，仅收成本费，包含讲师、场地、餐费等。

4、培训证书由 IPPM（国际制药项目管理协会）与天津凯博思科技联合颁发。

六、报名方式

1、移动端直接扫描/识别下图二维码即可在线报名

2、电脑端请复制下方链接进行报名

http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=258

3、联系咨询：

曹老师　电话：15165601601 （微信同号）

邮箱：cxj0059@foxmail.com

七、关于合作赞助

本次会议招募合作赞助单位，提供展位，助您的企业寻找合作，拓展商机，欢迎企业咨询洽谈。

八、会员权益

办理 IPPM 企业会员可免费参加与凯博思联合举办的培训班，每次可获得 5 个免费名额，不限场次；

除此之外，获得一次免费企业现场内审与咨询服务。

九、会议议程

10 月 10 日（周四）第一天

09:00-09:05	会议致辞
09:05-10:35	课题一：中药科学评价体系建立与维护（上）
10:35-10:50	茶歇
10:50-12:00	课题一：中药科学评价体系建立与维护（下）
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	课题二：中医药对临床安全的整体考虑
15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	课题三：中药、化学药工艺变更的异同（上）
16:20-17:00	答疑

10 月 11 日（周五）第二天

09:00-10:00	课题四：中药、化学药工艺变更的异同（下）
10:00-10:20	茶歇
10:20-11:30	课题四：全面数据化管理
11:30-12:00	答疑
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	课题五：膜技术在制药工业中的应用（上）
15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	课题三：膜技术在制药工业中的应用（下）
16:20-17:00	答疑

国际制药项目管理协会

2019 年 8 月